

N.º 088/CA

Data: 05/08/2005

Assunto: **Complicações devidas a *stents* (endopróteses) traqueais metálicos em doentes com patologias benignas das vias respiratórias**

Para: Médicos dos serviços de Pneumologia, Otorrinolaringologia e Cirurgia Cardio-Torácica.

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

(Tel: 217987145; Fax: 217987367; email: dvps@infarmed.pt)

O INFARMED foi informado pela FDA, autoridade competente dos E.U.A., da ocorrência de várias complicações resultantes da utilização de *stents* (endopróteses) traqueais metálicos, em que se incluem formação de tecido de granulação obstrutivo, estenose nas extremidades do *stent*, migração do *stent*, formação de rolhões de muco, infecção e fractura do *stent*.

A remoção dos *stents* metálicos também pode originar complicações graves, incluindo fissuras na mucosa, hemorragias graves, re-obstrução, insuficiência respiratória com necessidade de ventilação mecânica pós-operatória e pneumotórax de tensão. A remoção do *stent* em pedaços devido à sua fractura, isso pode levar a incorporação permanente de fragmentos no tecido.

Além disto, a utilização de *stents* metálicos impede que os doentes possam vir a ser submetidos a intervenções clínicas alternativas (por ex., procedimentos cirúrgicos na traqueia ou utilização de *stents* de silicone) após a sua remoção. Os doentes com patologias benignas das vias respiratórias apresentam um maior risco de complicações do que os doentes com patologias malignas pois o *stent* fica mais tempo nestes doentes.

No seguimento destes dados o INFARMED recomenda que:

- a utilização de *stents* metálicos em doentes com patologias benignas das vias respiratórias apenas seja efectuada após explorar todas as outras opções de tratamento (procedimentos cirúrgicos ou utilização de *stents* de silicone);
- sejam devidamente observadas as instruções de utilização destes dispositivos.

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de *stents* traqueais ou outros dispositivos médicos devem ser comunicados ao INFARMED. Para tal, poderá utilizar o modelo disponível em www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html

O Conselho de Administração

